



Espacenet

Bibliographic data: FR 2769491 (A1)

Artificial sphincter for medical use in control of incontinence

Publication date: 1999-04-16
Inventor(s): SANGUARD PATRICK; GREILLIER BERNARD ±
Applicant(s): SANGUARD PATRICK [FR] ±
Classification: - **International:** A61F2/00; A61F2/08; (IPC1-7): A61F2/00; A61F2/48
- **European:** A61F2/00B2D; A61F2/00B6B
Application number: FR19970012918 19971015
Priority number(s): FR19970012918 19971015

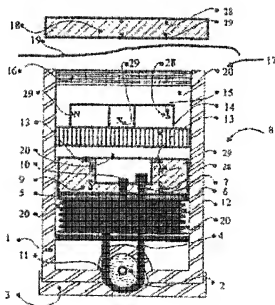
Also published as:

- FR 2769491 (B1)
- US 8409656 (B1)
- JP 2001519202 (A)
- WO 9918885 (A1)
- EP 1023002 (A1)
- more

Cited documents: FR2688593 (A1) US4053952 (A) US3926175 (A) US5562588 (A) View all

Abstract of FR 2769491 (A1)

The device is operated by application of an external magnetic field. The artificial sphincter comprises a loop (4) which compresses a channel (2) against a rigid wall (11). The loop is kept taut by a spring (12) and connected to a rigid plastics disc (6) and a device for mechanical adjustment of its length. The plastics disc is solidly attached to a metal disc (9) which may be permanently magnetized. The discs are mounted inside a rigid shell which is internally threaded, allowing adjustment of the metal disc position and thus adjustment of the end of the movement of the elastic system (12).



12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 15.10.97.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 16.04.99 Bulletin 99/15.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : SANGOUARD PATRICK — FR et
GREILLIER BERNARD — FR.

72 Inventeur(s) : SANGOUARD PATRICK et GREILLIER
BERNARD.

73 Titulaire(s) :

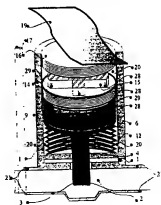
74 Mandataire(s) : CABINET NITHARDT ET ASSOCIES.

54 SPHINCTER ARTIFICIEL REGLABLE A COMMANDE MAGNETIQUE.

57 Sphincter à commande magnétique de constriction d'un canal (2) constitué d'une sangle (4) comprimant un canal (2) contre une paroi rigide (11), sangle (4) maintenue tendue par un système élastique (12) et connectée à un disque plastique rigide (6) et à un dispositif mécanique de réglage de sa longueur (8), disque plastique (6) solidaire par un axe (10) du système élastique (12) et d'un disque métallique (9) aimanté de manière permanente ou non, disque métallique (9) portant un anneau à billes (13) qui limitant la course du système élastique (12) par butée mécanique sur un disque métallique aimanté de manière permanente ou non (15) vissé à l'intérieur de la coque rigide (1) permet la rotation de ce disque métallique (15) et un réglage fin de la course du système élastique (12).

Ce sphincter artificiel susceptible d'être installé à demeure, est commutable de la position fermée à la position ouverte par l'action d'un champ magnétique externe au corps humain et son degré d'obstruction est réglable par l'action d'un autre champ magnétique externe et rotatif.

Ce sphincter artificiel réglable permet par exemple de remédier aux problèmes d'incontinence urinaire ou anale, de modifier de manière contrôlée et à distance l'ouverture du pylore chez l'être humain ou la contraction d'un organe biologique ou non.



- 5 L'invention concerne un sphincter artificiel susceptible d'être installé à demeure, commutable de la position fermée à la position ouverte par l'action d'un champ magnétique externe au corps humain.

Le degré d'obstruction de ce sphincter artificiel est réglable par l'action d'un autre champ magnétique externe et rotatif.

- 10 Ce sphincter artificiel réglable permet par exemple de remédier aux problèmes d'incontinence urinaire ou anale, de modifier de manière contrôlée et à distance l'ouverture du pylore chez l'être humain ou la contraction d'un organe biologique ou non.

- 15 On connaît les prothèses de sphincter actuel consistant en un ballonnet torique qui enserre l'urètre, gonflable au moyen d'une poire en matière synthétique souple de petite dimension et placé dans les testicules chez l'homme ou les grandes lèvres chez la femme. Un réservoir auxiliaire placé dans les viscères et relié par des tuyaux souples à la poire et au ballonnet, permet de gonfler ou dégonfler celui-ci grâce à un liquide physiologique propulsé par la poire. Ce réservoir renferme un système permettant une inversion du sens d'écoulement du liquide ce qui
- 20 assure le gonflage ou le dégonflage du ballonnet.

La pose chirurgicale de cette prothèse urinaire est assez délicate car, constituée de trois sous-ensembles reliés par une tuyauterie dans lesquels circule un liquide physiologique, elle peut présenter des risques de fuite, est assez encombrante et d'une mauvaise ergonomie et contribue ainsi à une gêne psychologique pour le patient.

- 25 La taille du ballonnet n'est réglable que par créneaux et son gonflage présente des plis qui occasionnent des points de compression excessifs sur l'urètre pouvant engendrer une nécrose locale des tissus. Enfin le système inverseur du réservoir peut se bloquer interdisant le fonctionnement de l'ensemble.

- 30 Les brevets FR 2655536 1991 0614 et FR 2651134 1991 0301 nécessitant la présence d'un ballonnet de maintien de la prothèse et de recueillement de l'urine dans la vessie, sont d'une pose délicate et nécessitent la présence perpétuelle dans le pénis de l'homme ou le méat urinaire de la femme d'un tuyau souple avec son mécanisme de fermeture et d'ouverture. Ce système occasionne forcément une gêne importante du porteur notamment lors des rapports
- 35 sexuels.

- On connaît aussi le système d'anneau modulable placé par chirurgie autour de l'estomac chez les patients atteints d'obésité dans le but de les aider à perdre du poids. Ce dispositif constitué d'un anneau en matière souple biocompatible, appelé ballonnet, est muni d'une boucle de fermeture à ses extrémités et est relié par un tuyau de remplissage à un boîtier hermétique qui est fermé par une membrane souple.
- 40 Le chirurgien positionne cet anneau autour de l'estomac et le relie au boîtier de remplissage placé sous la peau.

- 45 Lors d'une visite médicale, le praticien peut alors ajuster le serrage de l'anneau en piquant dans le boîtier au travers de la peau du patient à l'aide d'une seringue et en injectant ou aspirant un liquide physiologique dans le boîtier. Le ballonnet qui enserre l'estomac présente l'inconvénient de pouvoir fuir, suite à des blessures occasionnées par le chirurgien pendant la pose, ou suite à la formation d'une hernie sur la poche souple du ballonnet. Il présente aussi l'inconvénient de ne

- 50 pas pouvoir se régler finement et simplement puisqu'il occasionne une douleur - lors de la piqure sous la peau - pour l'ajustement du ballonnet.

Ces difficultés sont résolues dans la présente invention qui consiste en une prothèse artificielle de sphincter, implantée grâce à une opération chirurgicale mais réglable dans une séance post-opératoire par un médecin grâce à un champ magnétique. Sphincter qui obture ou contraint un canal qui peut être l'urètre urinaire, le côlon, le pylore de l'estomac, un autre canal, mais aussi un organe biologique ou non.

Le sphincter artificiel à commande et réglage magnétique décrit sans valeurs limitatives pour une application biologique est représenté sur les figures 1. 2. 3. 4. 5. 6. 8. 9. 10. 11. 12.

Ces figures décrivent :

- Figure 1: Vue en perspective selon la section du canal du sphincter en position ouverte.
- Figure 2: Vue en perspective selon la section du canal du sphincter en position fermée.
- Figure 3: Vue en perspective selon la longueur du canal du sphincter en position ouverte.
- Figure 4: Vue en perspective selon la longueur du canal du sphincter en position fermée.
- Figure 5: Vue en coupe selon la section du canal du sphincter en position ouverte.
- Figure 6: Vue en coupe selon la section du canal du sphincter en position fermée.
- Figure 7: Vue générale d'implantation du sphincter chez la femme.
- Figure 8: Vue générale d'implantation du sphincter chez l'homme.
- Figure 9: Vue générale du sphincter.
- Figure 10: Vue en perspective du disque (6), de l'axe (10), de la butée à bille (13) et de l'aimant permanent (9) pour le déplacement axial de la sangle de compression (4).
- Figure 11: Vue en perspective du disque (14) et de l'aimant permanent (15) pour le réglage fin de la compression du canal (2).
- Figure 12: Vue en perspective de l'électro-aimant rotatif (27).

- Une coque rigide (1) en plastique biocompatible posée sur la partie supérieure d'un canal ou d'un organe biologique (2), s'ajuste, par exemple par clipsage, sur une autre coque (3) en plastique biocompatible placée sous un canal ou un organe biologique (2). Les extrémités (21) de ces coques peuvent entourer soûplement le canal (2) ménageant ainsi à l'intérieur un habitacle libre de chair.

- Une sangle souple et plate (4) en matériaux biocompatibles enserre un canal ou un organe biologique (2), et traverse un système élastique (12), par exemple soufflet élastique évidé (12), sans contacts avec les parois internes de la coque (1). Une des extrémités (5) de cette sangle est fixée rigidement à un disque plastique circulaire (6), lui aussi sans contact avec les parois internes de la coque (1) et solidaire du système élastique (12).

- Un système mécanique de réglage (8) - traversé par l'autre extrémité (7) de la sangle (4) - et fixé sur le disque plastique (6) ou l'aimant permanent (9), permet d'ajuster la longueur totale de la sangle (4).

Dans une version moins perfectionnée le disque plastique (6) et l'aimant permanent (9) sont remplacés par un simple disque métallique (6) avec suppression de l'axe (10). Ce disque métallique (6) conservant une butée à billes (13) sur une de ses faces.

- L'aimant permanent (9) est solidaire du disque plastique (6) et porte en son centre un axe (10) le reliant au disque plastique (6). Cet aimant permanent (9) bloque la montée axiale des pièces (4), (6), (9), (8), poussées en permanence par le système élastique (12). L'aimant (9) possède sur sa partie supérieure une butée à billes plastiques encastrées (13) en forme d'anneau.

Cette butée (13) de billes encastrées permet au disque (14) supportant l'aimant permanent (15) de tourner avec le minimum de friction selon l'axe de la coque (1)

Lors de la séance opératoire, la longueur de la sangle (4) et le réglage optimal du système mécanique (8) de modification de la longueur de cette sangle (4) sont déterminés dès que le canal ou l'organe (2), bloqué dans le canal de maintien en matériaux plastiques biocompatible (11), et enserré par la sangle (4), se trouve dans une position de constriction stoppant l'écoulement de liquide ou de matière jugée satisfaisant par le chirurgien.

- La constriction du canal ou de l'organe (2) est maintenue constante par l'action d'un système biocompatible élastique (12) prenant appui sur le canal de maintien (11) et qui repousse de manière continue le disque plastique (6), l'aimant permanent (9), le système mécanique de réglage (8) et l'anneau de billes (13).

L'ensemble des pièces (4), (6), (8), (9), (10), (13) peut donc se déplacer de manière solidaire et sans frottement selon l'axe de la coque (1) et sous la poussée du système élastique (12), maintenant alors la sangle (4) continuellement tendue.

Cet ajustement de longueur de la sangle (4) réalisé, le disque plastique (14), comportant un aimant permanent (15) et servant pour un éventuel réglage post opératoire de la tension de la sangle (4) par un médecin, est vissé à l'intérieur de la coque (1) jusqu'en butée avec l'anneau (13). L'ensemble des pièces (14), (15), schématisé sur la figure 11 peut tourner facilement sur l'anneau de billes (13) et sur le filetage de (14).

- Le capot (16) en plastique biocompatible peut être alors assemblé à la coque (1) par exemple par clipsage. L'ensemble des coques biocompatibles (1) plus (3) plus (16) noté (17) constitue un milieu étanche et est appelé sphincter.

- Les systèmes mécaniques (4), (6), (8), (9), (10), (12), (13), (14), (15) se meuvent dans un liquide physiologique (20) jouant le rôle d'amortisseur et évoluent dans un milieu étanche et hors contacts avec les tissus humains ce qui évite tout problème d'invasion cellulaire temporelle.

- La compression du système élastique (12), donc la détente de la sangle (4) et la décontraction du canal ou de l'organe (2), peut être obtenue grâce à l'emploi d'un aimant permanent (18) extérieur à l'épiderme (19). Cet aimant extérieur (18) porté par le patient, repousse ou attire - selon le sens de pose chirurgicale du sphincter (17) - l'autre aimant permanent (9) enfoncé à demeure dans le sphincter (17), ce qui détend la sangle (4) qui entoure le canal ou l'organe (2) et les décomprime.

Lorsque le patient désire par exemple uriner, il lui suffit de placer un aimant permanent (18) à l'extérieur de l'abdomen en regard de l'aimant permanent (9).

Si le pôle magnétique de l'aimant externe (18) est le même que celui de l'aimant permanent (9) alors celui-ci est repoussé par l'aimant (18), induisant une compression du système élastique (12) et une détente de la sangle (4), ce qui provoque alors une décompression automatique du canal (2) et donc un écoulement du liquide ou de la matière contenu dans le canal ou l'organe (2).

Si le chirurgien a positionné le sphincter (17) de manière symétrique alors le pôle actif de l'aimant externe (18) attire l'aimant permanent (9) ce qui induit encore une compression du système élastique (12) et une détente de la sangle (4), provoquant toujours une décompression automatique du canal (2) et un écoulement du liquide ou de la matière contenu dans le canal ou l'organe (2).

Si le pôle magnétique de l'aimant externe (18) est inversé, le déplacement de l'aimant permanent (9) est alors bloqué par les pièces (14) et (15) en contact avec l'anneau de billes (13).

Dès - que l'aimant permanent (9) n'est plus actionné par l'aimant externe (18), le système élastique (12) reprend sa position de repos et re-comprime automatiquement le canal (2). Le retour à la position de repos du système élastique (12) peut , d'ailleurs , être facilité par la simple inversion manuelle du sens pôle sud (28), pôle nord (29) de l'aimant externe (18).

- 5 - Le disque plastique biocompatible (14) comportant l'aimant permanent (15), par exemple en forme de croix pour réduire le poids du sphincter artificiel, permet le réglage fin, post opératoire et sans manipulation chirurgicale de la tension de la sangle (4), donc de la compression du canal ou de l'organe (2).
- 10 Dans une version moins perfectionnée cet aimant permanent (15) peut être remplacé par une croix métallique non aimantée (15).

Cet ajustement peut éventuellement être rendu nécessaire par l'évolution biologique au cours du temps du canal ou de l'organe (2).

- 15 - Le disque plastique (14) possède sur sa section périphérique un filetage s'emboîtant sans friction dans le filetage de la partie supérieure interne de la pièce (1). Ces filetages n'autorisent qu'une rotation de l'ensemble (14) et (15).
- 20 Le réglage post-opératoire sans opération chirurgicale et par un moyen externe au corps humain de la tension de la sangle (4) s'obtient par la rotation des disques (14), (15) sur l'anneau de billes (13); rotation acquise grâce à l'action d'un champ magnétique rotatif externe obtenu par le système représenté sur la figure (12).
- 25 Ce réglage éventuel ne peut être effectué que par un médecin qui possède un aimant permanent ou un électro-aimant créant un champ magnétique d'intensité et d'espacement entre pôle sud et pôle nord (29) réglable qui tourne à une vitesse elle aussi réglable dans un plan parallèle à celui de l'aimant permanent (15).
- 30 Ces spécificités sont satisfaites dans un exemple non limitatif par le système d'électro-aimant (27) schématisé sur la figure (12).

L'ensemble métallique (22) ayant par exemple la forme d'un U concentre le champ magnétique créée par la bobine (23) alimentée par un courant électrique continu d'intensité modifiable.

- 35 Les pièces mécaniques (24) montées à l'extrémité de l'ensemble métallique (22), élaborées dans un matériau métallique et d'espacement réglable permettent d'ajuster la position spatiale des pôles Nord et sud du champ magnétique créée par la bobine (23) à la séparation entre les pôles nord (29) et sud (28) de l'aimant permanent (15).

L'ensemble des pièces (22), (23), (24) connectées par l'intermédiaire d'un axe (25) à un moteur (26) peut tourner à une vitesse modifiable.

- 40 Lorsque l'écart spatial des pôles magnétiques (28) et (29) des pièces (24) est correct et que l'électro-aimant (27) est positionné en regard de l'aimant permanent interne (15), alors la rotation du champ magnétique créée par l'électro-aimant rotatif (27) induit la giration de l'aimant permanent (15) et du disque (14) sur l'anneau à billes (13).

- 45 En conséquence le disque (14), solidaire de l'aimant permanent (15) se visse ou se dévisse , ce qui modifie la position de butée, obtenue par l'anneau de billes (13) en contact avec le disque (14), de l'aimant permanent (9), donc modifie la tension de la sangle (4) et la compression du canal ou de l'organe (2).

REVENDECATIONS

1/ Dispositif de constriction d'un canal ou d'un organe (2) appelé sphincter à commande magnétique caractérisé en ce qu'il est constitué d'une coque rigide (1), préférentiellement biocompatible, posée sur la partie supérieur dudit canal ou organe (2) qui s'ajuste sur une autre coque (3), préférentiellement en matière plastique biocompatible, placée sous ledit canal ou organe (2), ainsi que d'une sangle (4), préférentiellement en matière plastique biocompatible, comprimant ledit canal ou organe (2) contre la paroi inférieure rigide (11) de la coque (1), ladite sangle étant maintenue tendue par un système élastique (12), préférentiellement constitué d'un soufflet élastique (12), et reliée par une de ses extrémités à un disque plastique rigide (6) solidaire par un axe (10) du système élastique (12) et d'un disque métallique (9) aimanté de manière permanente ou non, portant un anneau de billes libres de tourner (13) et par son autre extrémité à un dispositif mécanique de réglage de longueur (8).

2/ Dispositif de constriction d'un canal ou d'un organe (2) appelé sphincter à commande magnétique selon la revendication 1 caractérisé en ce que la coque (1) est munie d'un capot (16) en matière préférentiellement biocompatible, l'ensemble constitué par les coques (1), (3) et le capot (16) formant une coque étanche (17) remplie d'un liquide préférentiellement biocompatible (20).

3/ Dispositif de constriction d'un canal ou d'un organe (2) appelé sphincter à commande magnétique selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'il comprend un aimant permanent (18) extérieur à l'épiderme générant un champ magnétique statique destiné à induire une translation du disque métallique aimanté de manière permanente ou non (9) afin de permettre de détendre la sangle de constriction (4) et d'évacuer le contenu du canal ou organe (2).

4/ Dispositif de constriction d'un canal ou d'un organe (2) appelé sphincter à commande magnétique selon l'une quelconque des revendication 1 à 3 caractérisé en ce qu'il comprend en outre un disque en matière plastique (14) préférentiellement biocompatible portant un aimant permanent (15), vissé à l'intérieur de la coque rigide (1) jusqu'en butée avec l'anneau (13) et servant pour un éventuel réglage post opératoire de la tension de la sangle (4) par un moyen externe au corps générant un champ magnétique rotatif.

5/ Dispositif de constriction d'un canal ou d'un organe (2) appelé sphincter à commande magnétique selon la revendication 4 caractérisé en ce que le moyen externe au corps générant un champ magnétique rotatif est un électroaimant (27) monté sur un moteur qui possède sur ses extrémités des pièces métalliques d'espacement réglable (24) qui ajustent la position spatiale des pôles nord et sud du champ magnétique créée par électroaimant (27).

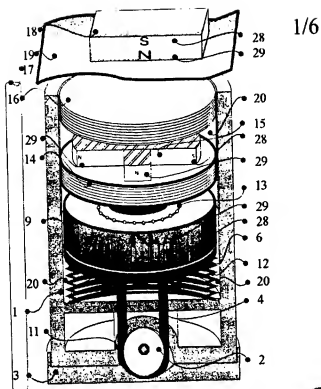


Figure 1

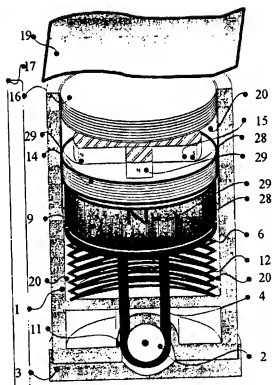


Figure 2

2/6

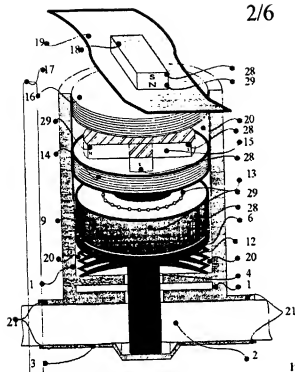


Figure 3

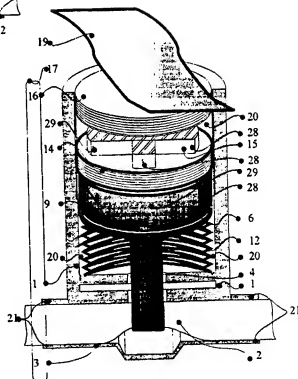


Figure 4

3/6

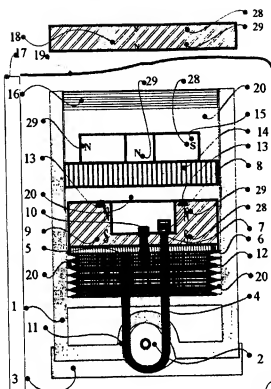


Figure 5

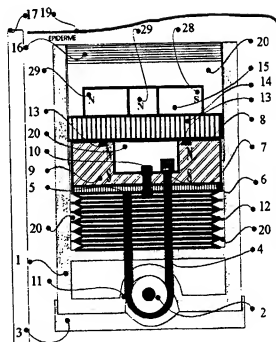


Figure 6

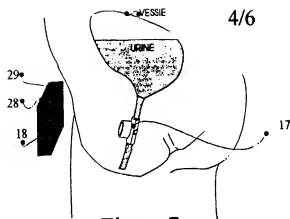


Figure 7

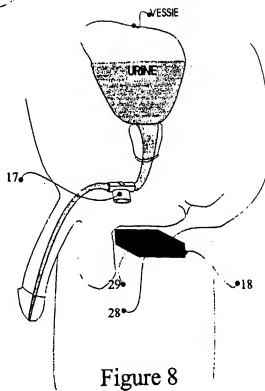


Figure 8

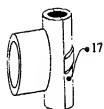
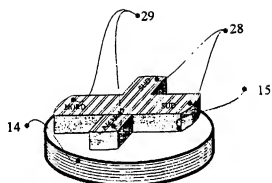
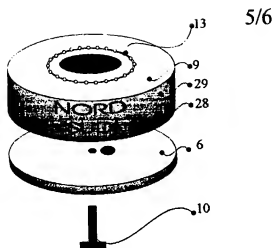


Figure 9



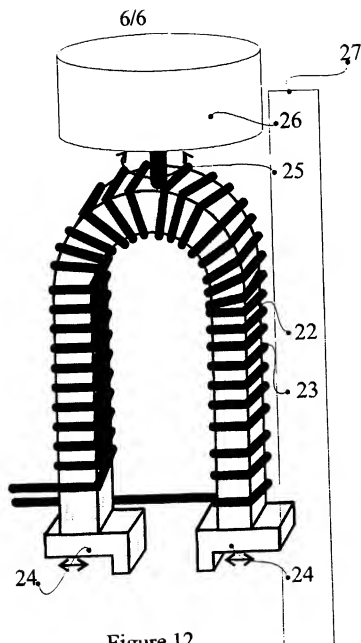


Figure 12

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

2769491

N° d'enregistrement
nationalFA 551146
FR 9712918

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	FR 2 688 693 A (FERRIERE XAVIER ; ALFIERI PATRICK (FR); CUSSET CLAUDE (FR)) 24 septembre 1993 * abrégé; figures *	1
A	US 4 053 952 A (GOLDSTEIN SETH R) 18 octobre 1977 * abrégé *	1
A	US 3 926 175 A (ALLEN JAMES H ET AL) 16 décembre 1975 * abrégé; figure 6 *	1
A	US 5 562 598 A (WHALEN ROBERT L ET AL) 8 octobre 1996 -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CLS)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
23 juin 1998		Sánchez y Sánchez, J
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou schéma-plan technologique général O : divulgation non-sorte P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qui a une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>Δ : membre de la même famille, document correspondant</p>		